

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ : น้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

๑. Prothrombin Time (PT) จำนวน ๒๐,๐๐๐ Test

๒. Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) จำนวน ๑๖,๐๐๐ Test

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน : ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด โดยใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Automatic Blood Coagulation Analyzer)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ไม่มีการตัดแปลงจากผู้ผลิต และสามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติได้

๓.๒ ผ่านการรับรองคุณภาพระดับสากล ได้แก่ ISO ๑๓๔๘๕, CE Mark และ US FDA

๓.๓ ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย

๓.๔ น้ำยามีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๖ เดือน หลังการส่งมอบ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ น้ำยาตรวจ Prothrombin Time (PT)

๔.๑.๑ มีส่วนประกอบของน้ำยา คือ Human Placental , Thromboplastin และ Calcium Chloride

๔.๑.๒ มีค่า International Sensitivity Index (ISI) 1.00 ± 0.1

๔.๑.๓ สามารถรายงานค่า Prothrombin Time (PT) และ INR เมื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

๔.๑.๔ ลักษณะเป็นผงละลาย (Lyophilized) หลังจากละลายด้วยน้ำกลั่นแล้ว มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C

๔.๒ น้ำยาตรวจ Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)

๔.๒.๑ มีส่วนประกอบของน้ำยาเป็น Purified soy phosphatides with ellagic acid

๔.๒.๒ เป็นน้ำยามีลักษณะใส พร้อมใช้งาน (Ready to use)

๔.๒.๓ หลังเปิดใช้ ต้องมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่อุณหภูมิ ๒-๘ °C

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของชุดน้ำยา กรณีเสื่อมสภาพ หรือไม่ได้คุณภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

๕.๒ ผู้ขายต้องมีน้ำยาครบทุกรายการ ผู้ที่ได้รับการคัดเลือกคือผู้ที่เสนอราคารวมมูลค่าต่ำสุด

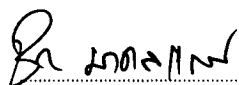
๕.๓ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Coagulation Analyzer) ที่สามารถสั่งการตรวจเป็นแบบ Single หรือ Duplicate และสามารถสั่งงานแบบ Stat ได้จำนวน ๑ เครื่องพร้อมเครื่องสำรองไฟ (UPS) มีคุณสมบัติดังนี้

๕.๓.๑ มีความเร็วในการตรวจ PT ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ Tests ต่อชั่วโมง

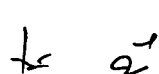
ตรวจ PT และ aPTT ไม่น้อยกว่า ๘๐ Tests ต่อชั่วโมง



(นายณรงค์ ศรีบัว)

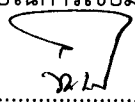


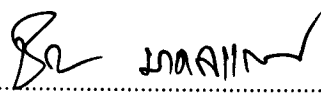
(นายชำนาญ มงคลแสน)

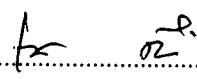


(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)

- ๕.๓.๒ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ทั้ง Primary Tube และ Sample Cup
- ๕.๓.๓ มีระบบ Probe แยกระหว่าง Sample Probe เพื่อดูตัวอย่างสิ่งส่งตรวจและ Reagent Probe ที่มีระบบตรวจสอบ Level Detector และระบบควบคุมอุณหภูมิ $37\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
- ๕.๓.๔ มีหน่วยความจำสามารถจัดเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ราย สามารถแสดงผลทั้งแบบตัวเลข และแสดง Coagulation curve ของผู้ป่วยและสามารถพิมพ์ผลการตรวจได้
- ๕.๓.๕ ใช้หลอดทดสอบ (Cuvette) แบบขึ้นเดียวคือ ๑ ขึ้นต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อสามารถนำมาทวนสอบกลับกรณีที่เกิดปฏิกิริยา หรือ เครื่อง Flag แจ้งเตือน
- ๕.๓.๖ มี Quality Control Program แสดงผลในรูปแบบ Levery Jennings Chart
- ๕.๓.๗ ควบคุมการทำงานด้วยระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen) มีเครื่อง Printer รายงานผล สามารถเลือกรายงานผลในหน่วย second และ PT ratio with INR ได้
- ๕.๔ ผู้ขายต้องจัดหาวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาต่างๆที่ใช้ประกอบรวม เช่น หลอดทดสอบ (Cuvette) น้ำยาทำความสะอาดภายในตัวเครื่องรวมถึงน้ำยาและวัสดุอื่นๆที่ใช้เพื่อให้งานของเครื่องราบรื่นโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ
- ๕.๕ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ เครื่องสำรอง ๑ เครื่อง ที่มีความเร็วในการทดสอบไม่น้อยกว่า ๘๐ Tests ต่อ ชั่วโมง และสามารถใช้น้ำยาชุดเดียวกันกับเครื่องหลักได้
- ๕.๖ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการติดตั้ง การบำรุงรักษา และการซ่อมแซม กรณีเครื่องเสีย ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องซ่อมให้แล้วเสร็จจนสามารถใช้งานได้ตามปกติภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังได้รับการแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๕.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการสอบเทียบ (Calibrate) และการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) ทุก ๓ เดือน เพื่อให้เครื่องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๘ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๙ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๑๐ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
- ๕.๑๑ ผู้ขายต้องฝึกอบรม แนะนำวิธีการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจนสามารถปฏิบัติงานได้จริง
- ๕.๑๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายณรงค์ ศรีบัว)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชำนาญ มงคลแสน)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเพียงเพ็ญ คนขยัน)